



## DEKLARACJA CE ZGODNOŚCI EC DECLARATION OF CONFORMITY

### 1. Producent i wytwórca:

Hemorosan Sp. z o. o.  
ul. Wólczańska 136/13  
90-527 Łódź

### 2. Nazwa wyrobu medycznego:

KRIOAPLIKATOR HEMOROSAN

### 3. Kwalifikacja:

klasa I wg reguły 5 wg Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 roku w sprawie klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz. U. nr 215 z 2010 r., poz. 1416)

### 4. Zgodność:

zgodny z wymaganiami zasadniczymi dyrektywy Rady 93/42/EWG, zmienionej dyrektywą Rady i Parlamentu 2007/47/WE, wdrożonej do systemu prawnego RP ustawą z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych (Dz. U. nr 107 z 2010 r., poz. 679) oraz normami zharmonizowanymi:

**PN EN ISO 15223-1:2012**

Wyroby medyczne – symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne

**PN-EN 1041+A1:2013-12**

Informacja dostarczana przez wytwórcę wyrobów medycznych

**PN-EN ISO 14971:2012**

Wyroby medyczne - zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych

### 5. Ocenę zgodności:

przeprowadzono zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG zmienionej dyrektywą Rady i Parlamentu 2007/47/WE, Załącznik VII, wdrożonej do systemu prawnego RP ustawą z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych (Dz. U. nr 107 z 2010 r., poz. 679).

### 6. Przeznaczenie i zakres stosowania wyrobu medycznego:

Krioaplikator Hemorosan przeznaczony jest do chwilowego użytku w walce ze stanami zapalnymi hemoroidów oraz używania profilaktycznego przy zastosowaniu naturalnej krioterapii. Jego użytkowanie polega na chwilowej bezpośredniej aplikacji doodbytniczej, po uprzednim zmrożeniu w zamrażarce.

Deklaruję z pełną odpowiedzialnością, że wyrób medyczny oznaczony w pkt. 2 jest zgodny z postanowieniami dyrektywy Rady 93/42/EWG, zmienionej dyrektywą Rady i Parlamentu 2007/47/WE.

Miejscowość, data

Łódź, w dniu 15.01.2016

Wiceprezes zarządu  
Paweł Siwiński